

君实生物宣布拓益® 3 项新增适应症、民得维® 纳入新版国家医保目录

北京时间 2023 年 12 月 13 日，君实生物（1877.HK，688180.SH）宣布，公司两款创新药产品成功纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》（国家医保目录），其中拓益®（特瑞普利单抗注射液）新增 3 项适应症，民得维®（氢溴酸氘瑞米德韦片，产品代号：VV116/JT001）为首次纳入正式医保目录。新版国家医保目录将于 2024 年 1 月 1 日起正式实施。

君实生物联席首席执行官李聪先生表示：“本次国家医保目录调整工作充分凸显了国家对本土创新药企的药物研发和产业化工作的重视和支持。君实生物基于‘保障基本’、‘患者受益’的前提，积极响应医保政策号召，目前，拓益®已上市的 6 项适应症全部纳入新版医保，将进一步拓展不同瘤种领域获益患者的范围，为患者及其家庭减轻就医负担；而新冠口服药民得维®为首次进入正式目录，对于保障国家长期公共卫生防控工作和人民群众身体健康具有重要意义。我们将积极配合国家及地方相关部门推进医保落地工作，以期让更多中国患者获得具有国际水平的可及、可负担的高质量创新药物治疗。”

以下为纳入本次新版国家医保目录的产品及适应症：

拓益®：中美两国获批上市的首款国产抗 PD-1 单抗

- 既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗；
- 含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌的治疗；
- 既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者的治疗；
- 局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗；
- 不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌的一线治疗；
- 表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）的一线治疗。

民得维®：循证医学证据最强的国产新冠口服药

- 轻中度新型冠状病毒感染（COVID-19）的成年患者。

关于特瑞普利单抗注射液（拓益®）

特瑞普利单抗注射液（拓益®）作为我国批准上市的首个国产以 PD-1 为靶点的单抗药物，获得国家科技重大专项项目支持，并荣膺国家专利领域最高奖项“中国专利金奖”。

特瑞普利单抗至今已在全球（包括中国、美国、东南亚及欧洲等地）开展了覆盖超过 15 个适应症的 40 多项由公司发起的临床研究。正在进行或已完成的关键注册临床研究在多个瘤种范围内评估特瑞普利单抗的安全性及疗效，包括肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、膀胱癌、乳腺癌、肝癌、肾癌及皮肤癌等。

截至目前，特瑞普利单抗已在中国获批 6 项适应症：用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗（2018 年 12 月）；用于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者的治疗（2021 年 2 月）；用于含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌的治疗（2021 年 4 月）；联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗（2021 年 11 月）；联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或远处转移性食管鳞癌患者的一线治疗（2022 年 5 月）；联合培美曲塞和铂类用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗（2022 年 9 月）。2020 年 12 月，特瑞普利单抗首次通过国家医保谈判，目前 6 项获批适应症已全部纳入《国家医保目录（2023 年）》，是目录中唯一用于治疗黑色素瘤的抗 PD-1 单抗药物。

在国际化布局方面，特瑞普利单抗已作为首款鼻咽癌药物在美国获得批准，其在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、软组织肉瘤、食管癌、小细胞肺癌领域获得美国食品药品监督管理局（FDA）授予 2 项突破性疗法认定、1 项快速通道认定、1 项优先审评认定和 5 项孤儿药资格认定。

2022 年 12 月和 2023 年 2 月，欧洲药品管理局（EMA）和英国药品和保健品管理局（MHRA）分别受理了特瑞普利单抗联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗以及联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌患者的一线治疗的上市许可申请（MAA）。2023 年 11 月，澳大利亚药品管理局（TGA）受理了特瑞普利单抗联合顺铂/吉西他滨作为转移性或复发性局部晚期鼻咽癌成人患者的一线治疗，以及作为单药治疗既往含铂治疗过程中或治疗后疾病进展的复发性、不可切除或转移性鼻咽癌的成人患者的上市许可申请，特瑞普利单抗治疗鼻咽癌获得 TGA 授予孤儿药资格认定。

关于氢溴酸氘瑞米德韦片（民得维[®]，VV116/JT001）

民得维[®]是一款口服核苷类药物，可抑制 SARS-CoV-2 复制。临床前药效学研究显示，民得维[®]在体外对包括奥密克戎在内的新冠病毒原始株和突变株表现出显著的抗病毒作用；在小鼠模型上，低剂量的民得维[®]就可将肺部病毒滴度降低至检测限以下，可显著改善肺组织病理变化，表现出较强的抗病毒功效。临床前的药代动力学等研究结果显示，民得维[®]具有很高的口服生物利用度，其口服吸收后，迅速代谢为母体核苷，并在体内组织广泛分布。

民得维[®]由中国科学院上海药物研究所、中国科学院武汉病毒研究所、中国科学院新疆理化技术研究所、中国科学院中亚药物研发中心/中乌医药科技城（科技部“一带一路”联合实验室）、临港实验室、苏州旺山旺水生物医药有限公司（旺山旺水）和君实生物共同研发。

在新冠疫情期间，民得维®在国内外开展了多项临床研究。1 项在伴有进展为重症高风险因素的轻中度 COVID-19 患者中对比 PAXLOVID 用于轻中度 COVID-19 早期治疗的 III 期临床研究 (JT001-010) 获得国际权威期刊《新英格兰医学杂志》(*The New England Journal of Medicine*, IF: 158.5) 发表^[1]，另 1 项在伴或不伴有进展为重症高风险因素的轻中度 COVID-19 患者中开展的 III 期临床研究 (JT001-015) 获得国际顶尖感染病学期刊《柳叶刀-感染病学》(*The Lancet Infectious Diseases*, IF: 56.3) 发表^[2]。

2021 年 12 月，民得维®在乌兹别克斯坦获得批准用于治疗中/重度 COVID-19 患者。

2023 年 1 月，民得维®在中国获得批准用于治疗轻中度 COVID-19 的成年患者。

2023 年 12 月，民得维®首次通过国家医保谈判，被纳入《国家医保目录 (2023 年)》。

【参考文献】

[1] Cao Z, Gao W, Bao H, et al. VV116 versus Nirmatrelvir–Ritonavir for Oral Treatment of Covid-19. *N Engl J Med*. DOI: 10.1056/NEJMoa2208822.

[2] Xiaohong Fan, Xiahong Dai, Yun Ling, et al. Oral VV116 versus placebo in patients with mild-to-moderate COVID-19 in China: a multicentre, double-blind, phase 3, randomised controlled study. *The Lancet Infectious Diseases*. DOI:10.1016/S1473-3099(23)00577-7.

关于君实生物

君实生物 (688180.SH, 1877.HK) 成立于 2012 年 12 月，是一家以创新为驱动，致力于创新疗法的发现、开发和商业化的生物制药公司。依托全球一体化源头创新研发能力，公司已构建起涵盖超过 50 款创新药物的多层次产品管线，覆盖恶性肿瘤、自身免疫、慢性代谢类、神经系统、感染性疾病五大治疗领域，已有 4 款产品在国内或海外上市，包括我国首个自主研发、在中美两国获批上市的 PD-1 抑制剂特瑞普利单抗 (拓益®)，临床开发阶段的药物超过 30 款。疫情期间，君实生物还参与开发了埃特司韦单抗、民得维®等多款预防和治疗新冠的创新药物，积极承担本土创新药企的责任。

君实生物以“打造世界一流、值得信赖的生物源创药普惠患者”为使命，立足中国，布局全球。目前，公司在全球拥有约 3000 名员工，分布在美国旧金山和马里兰，中国上海、苏州、北京、广州等。

官方网站: www.junshipharma.com

官方微信: 君实生物

